

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Caltrate 600 mg/400 IU D3 filmom obalená tableta**

vápnik/cholecalciferol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Caltrate 600 mg/400 IU D3 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caltrate 600 mg/400 IU D3
3. Ako užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caltrate 600 mg/400 IU D3
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Caltrate 600 mg/400 IU D3 a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje dve liečivá, vápnik a vitamín D<sub>3</sub>. Vápnik je dôležitá zložka kostí a vitamín D<sub>3</sub> pomáha vstrebávaniu vápnika v črevách a jeho ukladaniu v kostiach.

Používa sa na:

- úpravu nedostatku vápnika a vitamínu D u starších ľudí,
- v kombinácii s liečbou osteoporózy (ochorenie prejavujúce sa úbytkom kostnej hmoty, tzv. rednutie kostí):
  - ak sú hladiny vápnika a vitamínu D príliš nízke
  - alebo ak je vysoké riziko, že budú príliš nízke.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caltrate 600 mg/400 IU D3**

##### **Neužívajte Caltrate 600 mg/400 IU D3**

- Ak ste alergický na vápnik, vitamín D (cholecalciferol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, predovšetkým na olej zo sójových bôbov alebo na arašidy (uvedených v časti 6).
- Ak vám zlyhávajú obličky.
- Ak máte nadmerne vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia) a/alebo vysokú hladinu vápnika v moči (hyperkalcúria), vápenaté usadeniny v obličkách (nefrokalcinóza), obličkové kamene (vápniková lithiáza) alebo máte diétu s nízkym obsahom fosfátov (potraviny s nízkym obsahom fosforu).
- Ak máte vysokú hladinu vitamínu D v krvi (hypervitaminóza D).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- V prípade dlhodobej liečby liekom Caltrate 600 mg/400 IU D3 sa musí pravidelne sledovať

množstvo vápnika v krvi (kalciémia). Táto kontrola je dôležitá predovšetkým u starších ľudí a v prípadoch, ak sa liek užíva súbežne so srdcovými glykozidmi (napr. digoxínom) alebo diuretikami (lieky podporujúce tvorbu a vylučovanie moču). V závislosti od výsledku môže váš lekár rozhodnúť, či znížiť alebo dokonca ukončiť vašu liečbu.

- Tabletu užite s veľkým množstvom vody (200 ml). Ak máte viac ako 65 rokov alebo ak máte ťažkosti s prehĺtaním, rozdeľte rozlomiteľnú tabletu na dve časti a užite ich s veľkým množstvom vody (200 ml).

Pred užívaním Caltrate 600 mg/400 IU D3 povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Ak máte problémy s obličkami. Je možné, že budete musieť obmedziť dávku/ množstvo alebo Caltrate 600 mg/400 IU D3 prestať užívať.
- Ak máte poruchu imunity (sarkoidózu), ktorá môže ovplyvniť vašu pečeň, pľúca, kožu alebo lymfatické uzliny, pretože sa vám musí množstvo vápnika v krvi a v moči, ako aj hladina fosfátov kontrolovať.
- Ak ste imobilný a máte zníženú kostnú denzitu (osteoporózu). Môže to príliš zvýšiť hladinu vápnika v krvi, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.
- Ak užívate iné lieky obsahujúce vitamín D<sub>3</sub> alebo vápnik či akékoľvek prípravky obsahujúce hliník. Môže to príliš zvýšiť hladinu vápnika v krvi, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

### **Deti a dospievajúci**

Caltrate 600 mg/400 IU D3 nie je určený na používanie u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Caltrate 600 mg/400 IU D3**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Dodržiavajte časový odstup 2 – 4 hodiny pred alebo po užití iných liekov.
- Ak súčasne užívate aj iné lieky, pretože vápnik môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov. Pred užitím si vždy prečítajte písomnú informáciu iných liekov, pretože niektoré lieky by sa nemali používať spolu s prípravkami obsahujúcimi vápnik.
- Tiazidové diuretiká (močopudné lieky), pretože môžu znížiť množstvo vápnika vylúčeného telom a tým zvýšiť množstvo vápnika v krvi.
- Iónomeničové živice, ako je cholestyramín alebo laxatíva, ako je parafín, pretože tieto lieky môžu znižovať absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch, napr. vitamín D.
- Perorálne steroidy (lieky ovplyvňujúce metabolizmus, používajú sa napr. proti zápalom, alergii, reume), pretože môžu znižovať množstvo vápnika v krvi.
- Orlistát (liek používaný na liečbu obezity) môže narušiť vstrebávanie vitamínov rozpustných v tukoch, napr. vitamínu D.
- Fenytoín (liek na epilepsiu) a barbituráty (lieky, ktoré vám pomáhajú zaspávať), pretože môžu znižovať účinnosť vitamínu D<sub>3</sub>.
- Srdcové glykozidy (lieky používané na liečbu srdcových ťažkostí), pretože môžu spôsobovať ďalšie vedľajšie účinky, ak užívate príliš veľa vápnika.
- Tetracyklínové antibiotiká, pretože sa môže znížiť vstrebané množstvo.
- Estramustín (liek používaný pri chemoterapii), tyroidné hormóny (hormóny štítnej žľazy obsahujúce jód) alebo lieky obsahujúce železo alebo zinok, pretože sa môže znižovať vstrebané množstvo.
- Bisfosfonáty (liečba kostných ochorení), fluorid alebo fluórochinolóny (druh antibiotika), pretože sa môže znižovať vstrebané množstvo.
- Iné lieky obsahujúce vápnik alebo vitamín D počas užívania Caltrate 600 mg/400 IU D3. Môže to zvýšiť hladinu vápnika v krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neodporúča sa užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3 ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3 počas dojčenia. Vápnik a vitamín D<sub>3</sub> prechádzajú do materského mlieka.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Caltrate 600 mg/400 IU D3 obsahuje sacharózu, sodík a hydrogenovaný olej zo sójových bôbov**  
Caltrate 600 mg/400 IU D3 obsahuje sacharózu, a preto, ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, pred užívaním tohto lieku sa skontaktujte so svojim lekárom.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Caltrate 600 mg/400 IU D3 obsahuje aj čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov. Preto, ak ste alergický na arašidy alebo na sóju, neužívajte tento liek.

### **3. Ako užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je 1 tableta dvakrát denne pre dospelých a starších ľudí (t.j. jedna tableta ráno a jedna večer).

Tabletu užite s veľkým množstvom vody (200 ml). Ak máte viac ako 65 rokov alebo ak máte ťažkosti s prehĺtaním, rozdeľte rozlomiteľnú tabletu na dve časti a užite ich s veľkým množstvom vody (200 ml).

Deliaca ryha vám má pomôcť iba rozlomiť tabletu, ak máte ťažkosti s jej prehltnutím v celku.

#### **Ak užijete viac Caltrate 600 mg/400 IU D3, ako máte**

Ak ste užili viac Caltrate 600 mg/400 IU D3, ako ste mali, a ak pociťujete niektorý z príznakov predávkovania, **prestaňte užívať** Caltrate 600 mg/400 IU D3 a **bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom**. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: anorexiu, nadmerný smäd, pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie, zápchu, bolesť žalúdka, svalovú slabosť, únavu, problémy s duševným zdravím, zvýšenú tvorbu moču, bolesť kostí, obličkové kamene.

Nadmerné používanie tohto lieku môže viesť k:

- Hypervitaminóze (stavu abnormálne vysokej hladiny vitamínov, ktorá môže viesť k toxickým príznakom).
- Vysokej hladine vápnika v krvi, nadmernému vylučovaniu vápnika v moči.
- V prípade veľkého predávkovania môže dôjsť k zástave srdca.

#### **Ak zabudnete užiť Caltrate 600 mg/400 IU D3**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú 1 až 10 z 10 000 osôb): bolesť brucha, hnačka, zápcha, plynatosť (vetry), nevoľnosť (pocit na vracanie), grganie, vracanie, kožná vyrážka, svrbenie kože (pruritus) a žihľavka.

**Iné vedľajšie účinky** (frekvencia neznáma – častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov alergické reakcie, ako je opuch tváre, jazyka alebo pier (angioedém).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Caltrate 600 mg/400 IU D3**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo obsahuje Caltrate 600 mg/400 IU D3**

Liečivá sú:

vápnik (ako uhličitan)	600 mg
cholecalciferol (vitamín D <sub>3</sub> )	400 IU

Ďalšie zložky sú: jadro tablety – mikrokryštalická celulóza, povidón, krosopovidón typu A, natriumlaurylsulfát, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, DL- $\alpha$ -tokoferol, čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov, hydrolyzovaná hovädzia želatína, sacharóza, kukuričný škrob, oxid kremičitý. Obal tablety – ľahký tekutý parafín, mastenec, OPADRY OY-S-27203 (metylhydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E171), ľahký tekutý parafín, natriumlaurylsulfát, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172)).

#### **Ako vyzerá Caltrate 600 mg/400 IU D3 a obsah balenia**

Filmom obalené sivé/béžové tablety v tvare kapsuly. Jedna strana má deliacu ryhu a vyryté „D“ naľavo a „600“ napravo od deliacej ryhy. Na rube je vyryté „Caltrate“.

20, 30, 60, 90 alebo 180 tabliet vo fľaši. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4 – Nusle

Česká republika

e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

#### **Výrobca**

Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Via Nettunense 90, I-04011 Aprilia, Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**